

# DrogenTEST<sup>®</sup>

Schnelltest zum Nachweis von 6 verschiedenen Drogen

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Der vorliegende immunochromatographische Test dient zum qualitativen Nachweis folgender Drogen und deren Stoffwechselprodukte im menschlichen Urin:

**Amphetamine, Benzodiazepine, Kokain, Marihuana (THC), Methadon, Opiate/Morphin**

### EINFÜHRUNG

Als Droge werden heute meist stark wirksame psychotrope Substanzen und Zubereitungen aus solchen bezeichnet. Allgemein weisen Drogen eine bewusstseins- und wahrnehmungsverändernde Wirkung auf. Der Konsum von Drogen birgt vielfältige Gefahren und langfristig sind gesundheitliche, sowie psychosoziale Problematiken zu erwarten.

**DrogenTEST<sup>®</sup>** kann parallel die folgenden Substanzklassen nachweisen und gibt somit Auskunft darüber, welche Drogen konsumiert wurden. Er ist dabei jeweils mit der angegebenen Empfindlichkeit (Cut-off) auf die verschiedenen Substanzen kalibriert:

Test	Abkürzung	Kalibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamin	AMP	D-Amphetamin	1000
Benzodiazepin	BZO	Oxazepam	300
Kokain	COC	Benzoylcgonin	300
Marihuana	THC	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Methadon	MTD	Methadon	300
Opiate	OPI	Morphin	300

**DrogenTEST<sup>®</sup>** weist zusätzlich zu den angegebenen Drogen auch deren Stoffwechselprodukte bzw. verwandte Substanzen im Urin nach. Eine vollständige Liste können Sie auf [www.zuhausestest.de](http://www.zuhausestest.de) einsehen.

Der Test wurde konzipiert, um ein sofort verfügbares, zuverlässiges Screening-Ergebnis zu liefern. Um das Resultat quantitativ zu bestätigen, ist eine andere, spezifische Analysenmethode notwendig. Eine medizinische Einordnung durch fachkundiges Personal sollte bei jedem Patienten erfolgen, um einen Drogenmissbrauch zu bestätigen.

### MATERIALIEN

#### Mitgelieferte Materialien:

- 1 Testkassette im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

#### Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Gefäß zur Probenahme
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

### TESTPRINZIP

**DrogenTEST<sup>®</sup>** wurde entwickelt, um verschiedene Substanzen im Urin nachzuweisen. Dies geschieht über visuelle Interpretation der Farbentwicklung in der Testkassette, und basiert auf dem Prinzip eines kompetitiven Immunoassays. Die Membran wurde in der Testlinienregion (T) mit einem Antikörper beschichtet. Während des Tests wird die Probe mit einem gefärbten Konjugat (Drogen-Protein-Gold-Konjugat) vermischt, das auf dem Pad im Inneren der Testkassette vorliegt. Das Gemisch bewegt sich chromatographisch mittels Kapillarkraft über die Membran. Sind in der Probe Drogen vorhanden, konkurrieren diese mit dem Konjugat um einen spezifischen Antikörper in der Testlinienregion (T) der Membran und verdrängen die Partikel. Eine farbige Linie mit dem Konjugatkomplex kann somit nur in der Testregion ausgebildet werden, wenn keine Drogen konsumiert wurden bzw. die Konzentration unter dem Grenzwert (Cut-off) liegt.

Andererseits erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine farbige Linie. Hierzu wird eine andere Antigen-Antikörperreaktion genutzt. Diese Kontrolllinie dient als Verfahrensindikator für die ordnungsgemäße Funktion. Sie zeigt an, dass das Testverfahren korrekt abgelaufen und die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

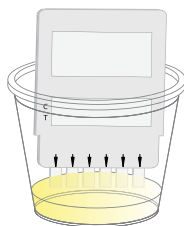
Eine ausgeprägte Farbentwicklung in der Testlinienregion (T) zeigt ein negatives Ergebnis an. Das Fehlen einer Farblinie in der Testlinienregion (T) weist auf ein positives Ergebnis hin.

### VORBEREITUNG

- Probenahme  
Sammeln Sie die Urinprobe in einem sauberen, trockenen Behälter. Sie können Urinproben von jeder Tageszeit nutzen. Falls der Urin Trübungen aufweist, warten Sie bis diese sich am Boden absetzen. Der Test sollte mit einer klaren Urinprobe durchgeführt werden.
- Probenlagerung  
Falls der Test nicht sofort durchgeführt wird, können Urinproben bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden.

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie Testkassette und Probe vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C).
2. Entfernen Sie den Folienbeutel der Testkassette und führen Sie den Test so schnell wie möglich durch.
3. Entfernen Sie die Kappe von der Testkassette und tauchen Sie die Streifen senkrecht bis zur Markierung für mindestens 10 Sekunden in die Urinprobe. Stellen Sie dabei sicher, dass die Testkassette nur bis zum unteren Rand eingetaucht wird und das Auswertungsfenster nicht berührt oder Urin darauf gebracht wird.
4. Schließen Sie die Testkassette mit der Kappe, legen Sie sie auf eine ebene Fläche und warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linien.



Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten, aber nicht nach mehr als 10 Minuten ab.

### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob in den Testfeldern unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

### POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und **keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Die Konzentration dieser spezifischen Drogen (oder ihrer Derivate) in der Probe liegt oberhalb des Grenzwerts und weist somit einen Drogenkonsum nach.



### NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine hell- oder dunkelrote Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist. Die Konzentration dieser spezifischen Droge (oder ihrer Derivate) in der Probe liegt somit unterhalb des Grenzwerts.



### UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Urinprobe durch.



### HINWEISE

Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein, abhängig von der Konzentration an Substanzen in der Probe. Daher sollte auch eine nur schwach sichtbare Test-Linie (T) als Negativergebnis gewertet werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

**DrogenTEST<sup>®</sup>** enthält eine interne Qualitätskontrolle. Das Erscheinen einer Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

### LEISTUNGSDATEN

Substanzklasse	AMP	BZO	COC	THC	MTD	OPI
<b>Empfindlichkeit</b>	1000	300	300	50	300	300
<b>Positive Proben</b>	133	64	121	78	187	159
<b>Negative Proben</b>	212	49	223	266	157	185
<b>Gesamt</b>	345	113	344	344	344	344
<b>positive Übereinstimmung</b>	98.5%	100%	99%	100%	100%	99%
<b>negative Übereinstimmung</b>	100%	100%	99%	99%	100%	99%

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 4°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Berühren Sie das Reaktionsfenster des Kits nicht, damit Verunreinigungen vermieden werden.
- Jede Urinprobe und die benutzten Bestandteile des Tests sind als potentiell infektiös anzusehen. Hautkontakt sollte vermieden werden.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- **DrogenTEST<sup>®</sup>** liefert ein vorläufiges, qualitatives Ergebnis. Um ein positives Resultat zu bestätigen und zu quantifizieren, muss eine spezifische Analytikmethode verwendet werden (z.B. GC/MS).
- **DrogenTEST<sup>®</sup>** ist kein Medizinprodukt und darf daher nicht zu diagnostischen Zwecken herangezogen werden.
- Vorsätzlich eingesetzte Verfälschungsmittel können den Test beeinträchtigen. Im Falle einer vermuteten Verfälschung sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Droge oder eines ihrer Derivate im Urin vorhanden ist. Rückschlüsse auf die Konzentration und damit die Schwere des Konsums sind nicht möglich.
- **DrogenTEST<sup>®</sup>** kann nicht zwischen Drogen und artverwandten verschreibungspflichtigen Medikamenten unterscheiden.
- Bestimmte Nahrungsmittel und Nahrungsergänzungsmittel können falsch positive Ergebnisse hervorrufen.

Symbolerklärungen		
	Gebrauchsanweisung beachten	
	Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	
	Hersteller	
	Bestellnummer	
		Nicht wiederverwenden

Gebrauchsanweisung Deutsch  
Revision vom Januar 2017 (Rev.00)

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg  
[www.nano.ag](http://www.nano.ag)



Dem Leben zuliebe.

# DrugTEST<sup>®</sup>

Rapid test for the detection of 6 different drugs

## INSTRUCTION FOR USE

**DrugTEST<sup>®</sup>** is an immunochromatographic test for the qualitative detection of the following drugs of abuse and their metabolites in human urine:

**amphetamines, benzodiazepines, cocaine, marijuana (THC), methadone, opiates/morphine**

### INTRODUCTION

Drugs of abuse mostly are highly potent psychotropic substances and preparations derived from these. Generally, these drugs show a mind-altering effect accompanied by a change of perception. Drug abuse entails various risks and can lead to health-associated or psychosocial issues in the long term.

**DrugTEST<sup>®</sup>** can detect the following substance classes simultaneously and thus provides information which drugs were consumed. The test is calibrated to detect the individual substances from the listed concentration levels (cut-off):

Strip	Abbreviation	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamines	AMP	D-Amphetamine	1.000
Benzodiazepines	BZO	Oxazepam	300
Cocaine	COC	Benzoylcgonine	300
Marihuana	THC	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Methadone	MTD	Methadone	300
Opiates	OPI	Morphine	300

Additionally to the drugs mentioned above, **DrugTEST<sup>®</sup>** also provides information about their metabolites and related substances present in urine. A complete list can be found at [www.zuhausestest.de](http://www.zuhausestest.de).

This test was designed to deliver an instantly available and reliable screening result. For a quantitative confirmation of the result further specific analysis methods are necessary. A medical assessment by a qualified professional is necessary for every patient to confirm drug abuse.

### TEST CONTENTS

#### Provided material:

- 1 test cassette in a sealed pouch
- 1 instruction pamphlet

#### Additionally required:

- 1 clean container
- 1 timer

### PRINCIPLE

**DrugTEST<sup>®</sup>** was designed for the detection of different substances in urine via visual interpretation of color change in the test cassette, which is based on a competitive immunoassay. The membrane is coated with a specific antibody in the test area (T). During the test the urine sample is mixed with a colored conjugate (drug-protein-gold-conjugate) located at a pad present inside the test cassette. The mixture then migrates through the membrane by capillary action. Drugs which are present in the sample compete with the conjugate for a specific antibody located in the test area (T) of the membrane, replacing the particles. Consequently, a colored line showing the binding of the conjugate complex can only form in the test region if no drugs were used or the concentration is below the cut-off limit.

On the other hand, a colored line will always be present in the control region (C), using a different antigen-antibody-reaction. The formation of the control line (C) indicates the successful performance of the test and that proper membrane wicking has occurred.

**If a distinct colored test-line is visible in the test-region (T) the result is negative. The absence of a colored line indicates a positive result.**

### TEST PREPARATION

#### Collecting the sample

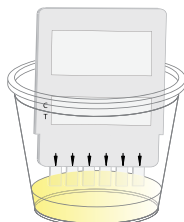
Collect the urine sample in a clean and dry container. Specimens collected at any time of the day may be used. In case of some turbidity, please wait until any particles settle to the ground of the container, as the test should be performed with a clear sample.

#### Sample storage

If the test cannot be performed immediately, urine samples can be stored up to 48 hours at 2-8°C.

### TEST PERFORMANCE

1. Let test cassette and urine sample reach room temperature (15°C to 27 °C) before performing the test.
2. Open the foil pouch and perform the test immediately.
3. Remove the cap of the test cassette and dip the strips vertically into the urine up to the marking for at least 10 seconds. Be sure to dip the test cassette only to the lower edge and do not touch the result window or spill urine on the window.
4. Re-cap the test cassette, place it on a flat surface and wait for the colored bands to appear.



**Read the result after 5 minutes. Do not read the result after more than 10 minutes.**

### INTERPRETATION OF RESULTS

To read the results, first determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak the Control line is.

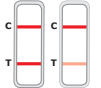
### POSITIVE RESULT

If a light-to-dark red **Control line (C)** is visible in the result window **along with no red line in the test region (T)** the test result is **positive**. The concentration of the drugs (or their derivatives) is above the cut-off level which indicates drug abuse.



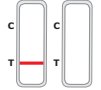
### NEGATIVE RESULT

The test result is **negative** if a light-to-dark red **Control line (C)** is visible in the result window along with a light-to-dark red **line in the test region (T)**. Here the concentration of the drugs (or their derivatives) in the sample is below the cut-off level of the test.



### INVALID RESULT

The result is invalid when **no control line (C) or only a test line (T)** is visible. Double-check if you have followed every step of the instruction correctly. Repeat the test using a new device and a new urine sample.



### NOTES

The color intensity of the lines may be different, depending on the concentration of substances in the sample. Therefore, even an only weakly visible test line (T) should be considered as a negative result.

### QUALITY CONTROL

This test contains an internal quality control. The appearance of the control line serves as an internal positive validation which confirms sufficient sample volume and correct handling.

### PERFORMANCE DATA

Target	AMP	BZO	COC	THC	MTD	OPI
<b>CutOff (ng/mL)</b>	1.000	300	300	50	300	300
<b>Positive Samples</b>	133	64	121	78	187	159
<b>Negative Samples</b>	212	49	223	266	157	185
<b>Total</b>	345	113	344	344	344	344
<b>Positive Correlation</b>	98.5%	100%	99%	100%	100%	99%
<b>Negative Correlation</b>	100%	100%	99%	99%	100%	99%

### WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body.
- Not to be taken internally.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 4°C and 30°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test.
- Do not use the test if the package is damaged. Do not use broken test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- Do not touch the reaction window of the kit to prevent contamination.
- Each urine sample and used kit component should be considered potentially infectious. Contact with skin should be avoided.
- All test components can be disposed in the household waste.
- **DrugTEST<sup>®</sup>** provides a preliminary qualitative result. A positive result has to be confirmed and quantified using more specific methods (e.g. GC/MS).
- **DrugTEST<sup>®</sup>** is not a medical product and must not be used for diagnostic purposes.
- Intentionally used adulterants may influence the test. In the case of a suspected adulteration the test should be repeated with a new urine sample.
- A positive result only shows the presence of a drug or its derivatives. No conclusion can be made concerning concentration and the related severity of the abuse.
- **DrugTEST<sup>®</sup>** cannot distinguish between illegal drugs and related prescription drugs.
- Certain food products and dietary supplements may cause false positive results.

Explanation of symbols:	Follow instructions	Best before (See imprint on package)
 Store at 4°C - 30°C DO NOT FREEZE	 Content sufficient for 1 test	 Batchnumber (See imprint on package)
 Manufacturer	 Catalogue number	 Do not reuse

Instructions English  
Revision from 2017-01 (Rev. 00)

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg  
[www.nano.ag](http://www.nano.ag)



For the love of life.